



(niet)WMO-formulier
(voor afweging onderzoek wel/niet WMO-plichtig en
afweging noodzaak wel/niet toetsing aan Besluit medisch
hulpmiddelen)

Dit formulier:

- Is een hulpmiddel voor onderzoekers en METC voor de vraag: Is de WMO of het Besluit medische hulpmiddelen (Besluit MH) van toepassing?
- Is niet bedoeld voor een inhoudelijke beoordeling van het voorstel
- Bestaat uit drie onderdelen: A+B (WMO), C (Besluit MH)
- Verzamelt informatie om te bepalen welke van deze wetgeving van toepassing is: raadpleeg de CCMO-website via de hyperlinks in dit formulier!

En verder:

- De afwegingen vinden alleen plaats o.b.v. informatie in dit formulier
- Raadpleeg ook de korte toelichting bij dit formulier op de METC Utrecht website
- Er is in dit formulier geen informatie nodig hoe de privacy van de deelnemers wordt geborgd aangezien dit geen rol speelt bij de afwegingen of de WMO of het Besluit MH van toepassing is.
- Indien een voorstel niet WMO-plichtig is, dan is de onderzoeker/instelling verantwoordelijk om te voldoen aan geldende wet- en regelgeving zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), WGBO en beleid van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd.
- Een "niet-WMO verklaring" van de METC is geen toestemming voor de uitvoer van het voorstel.
- **UMC Utrecht onderzoekers:** dit formulier alléén indienen **na een kwaliteitscheck door de Kwaliteitscoördinator Onderzoek (KC)** van uw divisie. Neem altijd contact op met uw KC. Contactgegevens klik [hier](#).

Indiening:

Het ingevulde document in PDF- format per e-mail sturen naar de METC Utrecht, e-mail 10129@metcutrecht.nl. Vergeet niet uw bijlage(n) in PDF format mee te sturen.





I. Contactgegevens

Naam Eindverantwoordelijk onderzoeker : (10)(2e)
Naam instelling: RIVM
Divisie : (10)(2e)
Afdeling : (10)(2e)
Telefoon : (10)(2e)
E-mail : (10)(2e) @rivm.nl

Naam Contactpersoon : (10)(2e)
Naam instelling: RIVM
Divisie : (10)(2e)
Afdeling : (10)(2e)
Telefoon : (10)(2e)
E-mail : (10)(2e) @rivm.nl

II. Gegevens voor facturatie, verplicht indien geïnitieerd door commerciële instelling*

Naam Firma / Industrie :
Naam Contactpersoon :
Postadres :
Postcode :
Plaats :
Land :
Telefoon :
E-mail :
Referentie /PO-nummer (verplicht)* :

*) Zie website voor tarieven: <https://www.metcutrecht.nl/nl/Vergaderschema-tarieven>. Het PO nummer (Purchase Order Number / inkoopordernummer is op te vragen bij de financiële administratie van de instelling. Als de instelling geen PO nummers gebruikt kan een ander referentienummer ingevuld worden.



A. Onderzoek

1. Onderzoekstitel: COVID-19 en gezondheid bij ouderen
2. a) Onderzoeksvraagstelling(en): o.m.
 - (1) vaststelling wie covid-19-gerelateerde klachten heeft en/of covid-19 heeft gehad, incl. ernst.
 - (2) Welke leefstijl, biologische en andere factoren dragen bij krijgen van COVID-19 en/of ernst van beloop.
 - (3) Wat is het lange termijn effect op gezondheid en leefstijl van een covid-19 infectie?
 - (4) Wat is de naleving van hygiene maatregelen ihkv de Coronacrisis en hoe draagt dat bij aan leefgewoonten en gezondheid.

b) Onderzoeksdoel: verrijken van een bestaande infrastructuur van data om o.m. bij te dragen aan het beantwoorden van bovengenoemde vragen
- c) Onderzoeksopzet: extra vragenlijst onderzoek bij ca 3000 deelnemers van de Doetinchem Cohort Studie, die al meer dan 30 jaar in het onderzoek zitten, van wie we heel veel weten op het gebied van (risicofactoren voor) gezondheid en bij wie we corona-gerelateerde klachten en leefomstandigheden willen vastleggen. De protocollen van de huidige lopende meetronde (die vanwege de coronapandemie stilligt) zijn destijds voorgelegd en goedgekeurd door METC Utrecht.
3. Betreft het medisch wetenschappelijk onderzoek volgens de CCMO definitie? Link [CCMO definitie medisch wetenschappelijk onderzoek](#). NB: onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels is geen onderdeel van deze definitie. De afwegingen hierover volgen bij onderdeel B hieronder.
 - Ja
 - twijfel, geef aan op welk(e) punt(en) van de definitie (vraagstelling, onderzoek, generaliseerbaarheid) u twijfelt: Dit onderzoek is een aanvulling van lopend onderzoek. Dit lopende onderzoek is voorgelegd en goedgekeurd door de METC(07-233/M). De aard van de aanvulling is alleen vragenlijst onderzoek over een periode van een jaar.
 - Nee (bij 'nee' is geen afweging door de METC nodig over de reikwijdte van de WMO aangezien het voorstel per definitie niet onder de WMO valt. Overige wet- en regelgeving en beleid kan wel van toepassing zijn. Raadpleeg hiervoor de contactpersoon of de informatie van de instelling waar het voorstel wordt uitgevoerd. U hoeft de rest van het formulier niet in te vullen en het formulier hoeft niet bij de METC te worden ingediend.)

B. Proefpersonen

1. Zijn de proefpersonen zelf betrokken bij dit onderzoek? Link [uitleg onderwerpen handelingen/opleggen gedragsregels](#)
 - Ja
 - Nee (De proefpersoon hoeft zelf niets te doen of te laten, bijv. retrospectief onderzoek/status onderzoek (link [uitleg dossieronderzoek CCMO-website](#));
 - ga naar onderdeel C)
2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd: welke handelingen en/of gedragsregels worden aan de proefpersonen opgelegd?



(bijv. afname of invullen vragenlijsten, afname lichaamsmateriaal, welke metingen worden verricht, etc.)

Dit aanvullende onderzoek bestaat alleen uit het invullen van (online) vragenlijsten.

3. Geef in het geval van meerdere metingen/afnames per proefpersoon concreet aan wanneer, welke metingen/afnames plaatsvinden (tijdslijn in bijv. uren, dagen, etc.):
Over een periode van een jaar, ca. elke maand een vragenlijst.
4. Wat zijn de kenmerken van de onderzoekspopulatie?
(bijv. conditie, voornaamste in- en exclusiecriteria, leeftijd, doelgroep, soort aandoening, (tijdelijke) wilsonbekwaamheid, etc.)
Een destijds aselechte steekproef uit de algemene bevolking, mannen en vrouwen van inmiddels tussen 50 en 90 jaar
5. A) Wat is volgens u de belasting voor de proefpersoon door deelname aan het onderzoek?
1x per maand invullen van een vragenlijst (5 tot 15 minuten)
- B) Wordt door deze belasting inbreuk gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon? nee
- C) In hoeverre is de belasting als minimaal te beschouwen? Geef een onderbouwing.
Het kost de deelnemers 5 tot 15 minuten per maand. Het zijn deelnemers die elke 5 jaar gevraagd worden vragenlijsten in te vullen én voor een lichamelijk onderzoek naar de onderzoekslocatie komen. In verhouding tot het reguliere onderzoek is dit minimaal.
6. Zijn er risico's verbonden aan deelname? Nee
Zo ja, welke?

C. Niet WMO-plichtig klinisch onderzoek met een Medisch Hulpmiddel (MH)

Voor onderzoek dat niet onder de WMO valt maar waarin wel een medisch hulpmiddel wordt gebruikt moet de fabrikant in specifieke gevallen vooraf een positief advies van de METC overleggen aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). In dat geval toetst de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen (zie link [Wettelijke Kaders](#) op CCMO-website). Door beantwoording van de volgende vragen kan worden vastgesteld of aanmelding bij IGJ en daarmee toetsing door de METC aan het Besluit medische hulpmiddelen vereist is.

1. Betreft het klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel? Link [definitie MH](#) op de CCMO-website
 - Ja, ga door naar vraag 2
 - Nee <= einde formulier>
2. Is er sprake van een fabrikant van het MH zoals bedoeld in het Besluit medisch hulpmiddelen? Link [uitleg fabrikant](#) op CCMO-website
 - Ja, ga door naar vraag 3
 - Nee <= einde formulier>
3. Heeft het medisch hulpmiddel een CE-markering?
 - Ja, ga naar vraag 4



- Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)
4. Wordt het medisch hulpmiddel in dit onderzoek toegepast voor het bedoelde gebruik waarvoor de CE-markering is afgegeven?
- Ja: geen aanvullende inhoudelijke toetsing door METC nodig. Dit formulier volstaat.
- Nee: aanmelding bij IGJ vereist met een positief advies METC > dossier voor toetsing door METC aan Besluit medische hulpmiddelen indienen. Link [beoordeling door METC](#) en link [aanmelden IGJ](#)

Bijlage(n) bij B (proefpersonen) ter informatie:

- Dagboek
- Draaiboek (semi-)gestructureerd interview
- Vragenlijst(en)

(* aankruisen welke documenten van toepassing zijn)

N.B.: deze bijlagen worden niet inhoudelijk beoordeeld maar dienen alleen voor de afwegingen bij B. Geen andere bijlagen bijvoegen, de informatie in dit formulier volstaat.